

spirit of excellence

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen • ALLEMAGNE

Richard Wolf S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuvillette
51057 REIMS
FRANKREICH

Service: Support technique
Responsable du dossier: Marek Rast

Tél. : +49 70 43 35 1046
Fax : +49 70 43 35 4467
E-mail : marek.rast@richard-wolf.com

Votre référence.	Votre message du	Notre référence	Date
		VKT/ras	18/02/2014

Information urgente relative à la sécurité

Mesure de sécurité concernant le RIWOmobil (article n° 32116004, 32116005, 32116014 et 32116015)

Destinataires :

Utilisateurs, Exploitants, Distributeurs

Identification des produits médicaux concernés :

Chariot universel **RIWOmobil (référence 32116004, 32116005, 32116014 et 32116015).** Pour les numéros de série, se référer à la liste ci-jointe.

Description du problème :

Madame, Monsieur

Lors d'une réclamation, un client nous a indiqué que, dans deux cas, en raison d'une surcharge mécanique, le cordon d'alimentation s'était délogé de la prise de sécurité, ce qui avait provoqué un arrêt total du chariot universel **RIWOmobil (référence 32116)** suite à la coupure de courant ainsi causée.

Mesures à prendre par les destinataires :

Vous pouvez continuer à utiliser le produit. Toutefois, nous tenons à vous informer du fait que tant que vous n'aurez pas reçu ni monté le nouveau **jeu de fixation pour le cordon d'alimentation (article n° 643301191),** il sera indispensable de contrôler que le cordon est correctement connecté à la prise de sécurité avant d'utiliser le chariot universel.

Veuillez noter que, suite à cela, nous avons modifié notre mode d'emploi. La nouvelle version vous sera livrée avec le jeu de fixation. Remplacez le mode d'emploi dont vous disposez actuellement par cette nouvelle version.

Afin de nous confirmer la réception de cette **information urgente relative à la sécurité,** veuillez nous faire parvenir le formulaire de réponse ci-joint qui est à renvoyer par fax au **numéro +49 7043 351360** d'ici le **04 mars 2014.**



Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la présente mesure soit complètement mise en œuvre.

Transmission des informations décrites ci-dessus :

Veuillez assurer au sein de votre service que tous les utilisateurs des produits cités ci-dessus et que toutes les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette information urgente relative à la sécurité. Si vous avez transmis ces produits à des tiers, veuillez s'il vous plaît leur faire parvenir une copie des présentes informations ou informer les personnes à contacter indiquées ci-dessous.

Mesures à prendre par le fabriquant :

Cette information urgente relative à la sécurité sera envoyée à tous les clients concernés d'ici le 18 février 2014.

L'entreprise Richard Wolf procédera à une optimisation du chariot universel en cause, le **RIWOmobil (référence 32116004, 32116005, 32116014 et 32116015).** Nous vous enverrons gratuitement le jeu de fixation et le nouveau mode d'emploi ainsi que les instructions de montage du cordon d'alimentation (référence 643301191) dans les 4 semaines à venir.

Le service client de la société Richard Wolf vous contactera dans les 3 semaines après l'envoi du présent courrier pour convenir avec vous des modalités d'envoi.

L'autorité nationale compétente (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Institut fédéral des produits pharmaceutiques et médicaux de Bonn) a été informée de cette information urgente relative à la sécurité.

Personnes à contacter :

Pour toute question concernant la sécurité:

M. Heiko Sailer
Responsable de l'Assurance Qualité
et des Affaires Régulatoires
Tél. : +49 7043 35 1108
Fax : +49 7043 93 0048
E-mail : heiko.sailer@richard-wolf.com

Pour toute question technique:

M. Marek Rast
Directeur du Support technique
Tél. : +49 7043 35 1046
Fax : +49 7043 35 4467
E-mail : marek.rast@richard-wolf.com

Nous regrettons toute gêne occasionnée par ce fait.

Veuillez agréer nos salutations les meilleures.
Richard Wolf GmbH

p.o. Heiko Sailer
Responsable de l'Assurance Qualité et des affaires régulatoires

p.o. Marek Rast
Directeur du Support technique

Annexe



spirit of excellence

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen • ALLEMAGNE

Richard Wolf S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C.La Neuvillette
51057 Reims
FRANKREICH

Service : Support technique

Responsable du dossier :
Marek Rast

Tél. : +49 7043 35 1046
Fax : +49 7043 35 4467
e-mail : marek.rast@richard-wolf.com

Votre référence.	Votre message du	Notre référence	Date
		VKT/ras	18/02/2014

Information urgente relative à la sécurité

Mesure de sécurité concernant le RIWOmobil (référence 32116004, 32116005, 32116014 et 32116015)

Madame, Monsieur,

afin de faciliter l'identification des chariots universels cités dans l'information urgente relative à la sécurité du 18 février 2014, nous tenons en outre à vous communiquer le(s) numéro(s) de série concerné(s). Veuillez noter que seuls ces produits sont concernés par la mesure.

Type	Numéro de série
32116005	1100188387
32116015	1100182668
32116015	1100183257
32116015	1100183258
32116015	1100184816
32116015	1100188507
32116015	1100188508
32116015	1100189519
32116015	1100191119
32116015	1100191120
32116015	1100194070

Nous regrettons les gênes occasionnées par les faits décrits.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Richard Wolf GmbH

Réponse télécopiée



spirit of excellence

à renvoyer par fax au +49 7043 35 1360

Information urgente relative à la sécurité concernant le chariot universel RIWOmobil (référence 32116004, 32116005, 32116014 et 32116015)

Par la présente, nous accusons réception de cette **information urgente relative à la sécurité**

Remarque :

Client ....

Nom ....

Service ....

Rue ....

Code postal, ville ....

Tél. / Fax ....

E-mail ....

Lieu / Date .... Signature / Tampon ....

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération et nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée !

Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Germany Tel.: +49 7043 35-0 Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com Handelsregister/Trade Register: Mannheim HRB 510031
Geschäftsführer/Managing Directors: Siegfried Karst, Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck